**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者（单位名称） |  | | | | |
| 方案版本号 |  | | 方案版本日期 | |  |
| 知情同意书版本号 |  | | 知情同意书版本日期 | |  |
| 伦理审查批件号 |  | | 主要研究者 | |  |
| **一、受试者信息**   * 合同研究总例数： * 已入组例数： * 完成观察例数： * 提前退出例数： * 可疑且非预期严重不良反应例数： * 已报告的可疑且非预期严重不良反应例数： | | | | | |
| **二、研究进展情况**   * 研究阶段：□研究尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究，   □受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段   * 是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明： * 是否存在可疑且非预期严重不良反应：□是，□否 * 研究风险是否超过预期：□是，□否 * 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明： * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明： * 可疑且非预期严重不良反应或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：   □不适用，□是，□否 | | | | | |
| **主要研究者签字** |  | **日期** | |  | |